

Dénomination du médicament

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
Chlorhydrate de thiamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment prendre BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE B1 (A: Appareil digestif et métabolisme) - code ATC : A11DA01.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement préventif et curatif des carences en vitamine B1, lorsque la prise par voie orale n'est pas possible.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

Ne prenez jamais BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule :

si vous êtes allergique à la vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser BEVITINE 100 mg / 2 ml, solution injectable en ampoule.

L'utilisation de ce médicament peut entraîner des réactions allergiques graves (choc anaphylactique). Si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique tels que transpiration, fièvre, frissons, maux de tête, éruption cutanée, urticaire, rougeur de la peau ou difficulté à respirer, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. La perfusion sera arrêtée et les mesures d'urgence nécessaires seront prises.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, vous pouvez utiliser ce médicament si le médecin vous l'a prescrit.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous allaitez, évitez de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE,

Votre médecin décidera de la dose de BEVITINE 100 mg/2ml, solution injectable en ampoule appropriée pour vous. Les doses et la durée pourront être ajustées en fonction de votre réponse à BEVITINE 100 mg/2ml, solution injectable en ampoule. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'amélioration.

BEVITINE 100 mg/2ml, solution injectable en ampoule, peut être administré par injection directement dans une veine ou dans un muscle.

Ce traitement par injection doit être suivi d'un traitement d'entretien à base de thiamine orale.

Syndrome de Wernicke-Korsakoff

- En préventif chez les patients à risque : 100 mg une fois par jour à 100 mg trois fois par jour par voie intra-musculaire ou intra-veineuse pendant 3 à 5 jours.
 - Pour le traitement des patients souffrant d'une encéphalopathie de Wernicke avérée ou suspectée : 300 mg à 1000 mg par jour répartis en 2 ou 3 prises pendant 3 à 5 jours, de préférence par voie intra-veineuse.
- La thiamine parentérale doit être administrée avant toute administration de glucides, car la perfusion de glucose peut accélérer l'encéphalopathie de Wernicke chez les patients présentant une carence en thiamine.

Béribéri

Dans les formes graves de béribéri: 50 à 300 mg par jour par voie intra-musculaire ou intra-veineuse.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie intra-musculaire.

Voie intra-veineuse **lente sur plus de 10 minutes.**

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Lorsqu'elle dépasse 2 ampoules par jour, la dose doit être répartie sur les 24 heures.

Si vous avez pris plus de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. A très forte dose, les symptômes suivants peuvent apparaître : maux de tête, nausées et irritabilité. L'administration par voie injectable de ce médicament dans des conditions de surdosage peut notamment provoquer, une chute de la pression artérielle (hypotension), des réactions locales et/ou d'autres effets indésirables généraux (voir rubrique 4). L'administration de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule sera interrompue et, si nécessaire, vous recevrez un traitement correcteur approprié.

Si vous oubliez de prendre BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques potentiellement graves (choc anaphylactique), éruption cutanée, urticaire
- Chute de la pression artérielle (hypotension)
- Phlébite, thrombophlébite (obstruction d'une veine due à un caillot)*
- Irritation, inflammation, douleur (ex. brûlure) au site d'injection*
- * Effets liés à une administration par voie intraveineuse inappropriée (injection trop rapide et/ou dilution incorrecte) de BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

- La substance active est :

Chlorhydrate de thiamine..... 104,000 mg

Quantité correspondante en chlorhydrate de thiamine anhydre..... 100,000 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont : acide thiomalique, hydroxyde de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml ; boîte de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DB PHARMA

1 BIS AVENUE DU COMMANDANT RIVIERE
LA VARENNE SAINT-HILAIRE
94210 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DB PHARMA

LA VARENNE SAINT-HILAIRE
1 B AVENUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Fabricant

CENEXI

52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).